

Área: GGMON

Número: 4283

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4283 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda - Sistema de Placas Periarticulares Bloqueadas e Parafusos Zimmer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Pernambuco. Nome Comercial: Sistema de Placas Periarticulares Bloqueadas e Parafusos Zimmer. Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese Número de registro ANVISA: 80044680290. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Placa Periarticular Bloqueada Femoral Dist. Lat. Dir, 6F. Números de série afetados: 64254511.

Problema:

A Zimmer Biomet está realizando um recall de dispositivo médico em um lote específico do Sistema de placa de bloqueio periarticular Zimmer® (ZPLP) — placa femoral lateral distal com 6 orifícios e 159 mm de comprimento. Problema identificado está no formato da rosca dos orifícios de bloqueio em que os parafusos de bloqueio não se encaixariam corretamente na placa. O parafuso pode não efetuar o bloqueio corretamente e esse encaixe incorreto do parafuso pode não ser prontamente reconhecido pelo usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código ZFA 2023-00060 sob responsabilidade da empresa Zimmer Biomet Brasil Ltda. Recolhimento. Recolhimento, devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Zimmer Biomet Brasil Ltda - CNPJ: 02.913.684/0001-48. Endereço: Rua Machado Bitencourt 361, 13º Andar, Salas 1301 a 1305 e 1º Andar - Salas 107 a 109 - São Paulo - SP. Tel: 11 3568-1316. E-mail: rabrasil@zimmerbiomet.com.

Fabricante do produto: Zimmer, INC. - 1800 West Center Street, Warsaw - Indiana 46580, Estados Unidos da América.

Recomendações:

Gestores de risco:

1. Examine esta notificação e certifique-se de que a equipe afetada fique ciente de seu conteúdo.
2. Se houver um produto afetado em suas instalações, auxilie seu representante de vendas da

Zimmer Biomet colocando todos os produtos afetados em quarentena. Seu representante de vendas da Zimmer Biomet irá retirar os produtos afetados de suas instalações.

3. Se o produto tiver sido distribuído a seus clientes, forneça-lhes a notificação de recall para hospitais e certifique-se de documentar essa medida.

4. Preencha o Anexo 1 — Certificado de ciência e o envie por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com. Este formulário deve ser enviado mesmo que não haja produtos afetados em suas instalações.

5. Guarde uma cópia do formulário de ciência com os registros de recall para o caso de uma auditoria de conformidade da documentação de suas instalações.

Cirurgião:

1. Examine esta notificação para ficar ciente de seu conteúdo.

2. Não há instruções específicas para o monitoramento de pacientes relacionadas a esse recall que sejam recomendadas além do seu cronograma de acompanhamento existente.

3. Preencha o Anexo 1 — Certificado de ciência e o envie por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

4. Guarde uma cópia do formulário de ciência com os registros de recall para o caso de uma auditoria de conformidade da documentação de suas instalações.

Se tiver dúvidas ou preocupações após examinar esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone 574-371-3071, das 8h00 às 17h00 (EST), de segunda a sexta-feira. As chamadas recebidas fora do horário de funcionamento da central de atendimento receberão um aviso de encaminhamento para a caixa postal ou serão transferidas para um representante de plantão em caso de emergência. Você também pode enviar suas dúvidas por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

2.1. Caso seja identificada algum tipo de reação adversa com o uso desse produto, a reclamação pode ser direcionada por e-mail para rabrasil@zimmerbiomet.com.

2. Pode ser também relatada por Telefone: 1-800-332-1088 para solicitar um formulário de relatório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4283 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4283](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Área: GGMON

Número: 4282

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4282 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Allura XPER (10216710206); Azurion (10216710345). Nome Técnico: Equipamento para Angiografia; Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710206; 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (10216710206) Allura CV20; Allura Xper FD10; Allura Xper FD20; Allura Xper FD20 Biplane; Allura Xper FD20 OR Table; Cardio Vascular-Allura Centron; (10216710345) Azurion 3 M12; Azurion 3 M15; Azurion 5 M12; Azurion 5 M20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20. Números de série afetados: Vide anexo - Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou um problema de segurança com o pedal com fio, usado nos sistemas Philips Allura Xper e Azurion, em que ocorre a ausência ou intermitência da radiação de Raios X. O pedal com fio é usado para controlar a fluoroscopia, a exposição e outras funções, como disparo único, controle de luz e alternância entre planos de raios-x (para sistemas biplanos). A Philips identificou casos em que ocorre a ausência ou intermitência da radiação de Raios X através do uso do pedal com fio.

Quando existe a ausência ou intermitência da radiação de Raios X, pode ocorrer perda da funcionalidade de captura de imagem, o que pode resultar em diagnóstico tardio ou interrupção do procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código 2023-IGT-BST-004 sob responsabilidade da empresa Philips Medical

Systems Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V.Holanda - HTC 37, 5656 AE Eindhoven, Países Baixos - Holanda.

Recomendações:

A Philips atualizou as Instruções de Reparo para garantir que a mesa do paciente e a cobertura da mesa sejam ajustadas corretamente para evitar uma lacuna entre a cobertura da mesa e o chão. A Philips também atualizou seu Manual de Manutenção Preventiva para incluir atividades adicionais que ajudam a garantir o funcionamento adequado do pedal. Adendo do manual de instrução anexado a essa notificação.

Divulgue este Aviso de Segurança a todos os usuários para que estejam cientes do problema e sigam as instruções indicadas na carta de comunicação ao cliente. Enquanto aguarda a inspeção do pedal pelo engenheiro de serviços da Philips:

Evite aplicar muita força de tração no cabo do pedal, especialmente durante o movimento da mesa giratória, para evitar danos ao cabo e/ou conector.

Evite que o cabo do pedal fique preso entre a cobertura da mesa e o chão.

Não remova o conector de alívio de tensão.

Siga as instruções fornecidas no Adendo das Instruções de Uso (IFU) anexado a esta carta para lidar com o pedal.

Siga demais instruções contidas na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4282 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Adendo do manual de instrução de uso](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4282](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/09/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 24.10.2023.